Algifor® Junior

VIFOR FRIBOURG

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principe actif: Ibuprofène.

Excipients: conservateur: benzoate de sodium (E 211), arômes dont l'essence de bergamote, édulcorant: cyclamate de sodium, du sorbitol, du sucre et d'autres excipients.

Indications pour les diabétiques: 5 ml = 0,27 équivalent fruit (= 11,8 Kcal).

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

1 dose de 5 ml de suspension contient 100 mg d'ibuprofène.

Indications/Possibilités d'emploi

Maladies rhumatismales (polyarthrite juvénile) chez l'enfant de plus de 2 ans.

Etats fébriles lors de maladies infectieuses.

Etats douloureux, p.ex. après un traumatisme ou une opération (extraction dentaire, petite chirurgie, etc.).

Posologie/Mode d'emploi

L'expérience a montré que la posologie efficace était de 20 mg d'ibuprofène par kg de poids corporel et par jour, fractionnée en 3 ou 4 doses, selon la constitution de l'enfant.

La posologie recommandée est la suivante:

½-1 an (7-10 kg): 1 mesurette* de 2,5 ml 3-4×/jour.

1-6 ans (10-20 kg): 1 mesurette* de 5,0 ml 3-4×/jour.

6-12 ans (20-38 kg): 2 mesurettes* de 5,0 ml 3-4×/jour.

* Afin d'obtenir une meilleure précision de la dose à administrer, une cuillère bicéphale est jointe à l'emballage, l'une d'une contenance de 2,5 ml (= 50 mg d'ibuprofène), l'autre de 5 ml (= 100 mg d'ibuprofène) pouvant servir également à l'ajustement du dosage. Comme il s'agit d'une suspension, il est recommandé d'agiter le flacon avant emploi.

Chez l'enfant de moins de 30 kg, la dose journalière maximale ne doit dépasser en aucun cas 500 mg (5 doses de 5,0 ml).

Compendium Suisse des Medicaments (C) Copyright 2004 by Documed AG, Basel.

En cas de polyarthrite juvénile, la posologie peut être augmentée à 40 mg/kg par jour, fractionnée en plusieurs doses.

Algifor Junior suspension peut être pris à jeun.

Contre-indications

Hypersensibilité avérée au principe actif ou à l'un des excipients du médicament (voir «Composition»);

Intolérance reconnue au sorbitol (intolérance au fructose);

Nourrissons de moins de 6 mois et enfants de moins de 7 kg;

Traitement prolongé (indications rhumatismales) aux enfants de moins de 2 ans, car son innocuité n'a pas été suffisamment étudiée chez les patients de cette tranche d'âge;

Antécédents de maladies allergiques (telles que bronchospasme, rhinite aiguë, polypes nasaux, urticaire) déclenchées par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens;

Durant le dernier trimestre de la grossesse;

Ulcère gastrique et/ou duodénal évolutif ou hémorragies gastro-intestinales;

Maladies intestinales inflammatoires telles que maladie de Crohn ou colite ulcéreuse;

Insuffisance cardiaque congestive sérieuse;

Insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh classe C);

Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min.).

Mises en garde et précautions

Prudence lors d'antécédents d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque ou d'ulcère gastro-duodénal.

Interactions

Autres anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou glucocorticoïdes, alcool: renforcement des effets secondaires gastro-intestinaux, risque accru d'hémorragies gastro-intestinales. L'acide acétylsalicylique évince l'ibuprofène de sa liaison aux protéines.

Probénécide, sulfinpyrazone: L'ibuprofène est éliminé plus lentement, l'action uricosurique du probénécide et de la sulfinpyrazone est réduite.

Anticoagulants oraux: le risque accru d'hémorragie inhérent à d'autres anti-inflammatoires n'a pas été confirmé pour l'ibuprofène lors de différentes études.

Antidiabétiques oraux: Il n'a pas été observé de renforcement de l'effet hypoglycémiant de ces médicaments.

Diurétiques, antihypertenseurs: Il faut s'attendre à une diminution de l'efficacité des diurétiques et des antihypertenseurs.

Antagonistes des récepteurs histaminiques H_2: aucune interaction cliniquement significative n'a pu être mise en évidence entre l'ibuprofène d'une part, et la cimétidine ou la ranitidine d'autre part.

Digoxine, phénytoïne: Il se peut que leur concentration plasmatique soit augmentée.

Lithium: Un contrôle particulier de la concentration plasmatique du lithium est indiqué.

Méthotrexate, baclofène: Augmentation de leur toxicité.

Quinolones: leur action centrale est augmentée.

Grossesse/Allaitement

Grossesse

1er et 2ème trimestres: La prudence est requise lors de l'application pendant le 1er et le 2ème trimestre de grossesse. Des études de reproduction réalisées chez l'animal n'ont pas démontré de risque pour le foetus, mais on ne dispose pas d'étude contrôlée chez les femmes enceintes.

3ème trimestre: Algifor Junior suspension ne doit pas être administré pendant le 3ème trimestre de la grossesse en raison du risque possible de fermeture prématurée du canal artériel de Botal et vu la diminution possible des contractions utérines.

Allaitement

Dans les rares études réalisées à ce sujet, l'ibuprofène a été trouvé en faibles quantités dans le lait maternel. Par conséquent, Algifor Junior suspension ne devra pas être administré pendant l'allaitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines (principalement en association avec l'alcool).

Effets indésirables

Troubles de la circulation sanguine et lymphatique

Rares: altérations de la formule sanguine telles qu'agranulocytose, thrombocytopénie, neutropénie, anémie aplastique, anémie hémolytique (décrites dans l'information destinée aux patients comme «angine, fièvre importante, tuméfaction des ganglions lymphatiques du cou»).

Troubles du système immunitaire

Rares: manifestations de lupus érythémateux, méningite aseptique chez des patients souffrant de maladies auto-immunes comme p.ex. un lupus érythémateux, anémie hémolytique auto-immune.

Troubles psychiatriques

Occasionnels à fréquents: dépressions, anxiété, états confusionnels.

Très rares: manifestations psychotiques.

Troubles du système nerveux

Occasionnels à fréquents: effets sur le système nerveux central tels que diminution de la capacité de réaction (surtout en association avec l'alcool), céphalées, vertiges, somnolence.

Rare: paresthésie.

Troubles oculaires

Occasionnels à fréquents: troubles de la vue (normalement réversible lorsque le traitement est interrompu).

Rares: amblyopie toxique, névrite optique.

Troubles de l'oreille et du conduit auditif

Occasionnels à fréquents: bourdonnements d'oreilles, troubles de l'ouïe.

Organes respiratoires (troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux)

Rares: bronchospasme, risque d'un oedème pulmonaire aigu chez les patients présentant une insuffisance cardiaque.

Troubles gastro-intestinaux

Fréquents: troubles gastro-intestinaux tels que nausées, sensation de réplétion, pyrosis, gastralgie, anorexie, diarrhée ou constipation, vomissements, gastrite érosive, présence de sang occulte dans les selles (pouvant entraîner une anémie).

Rares: ulcérations au niveau gastro-intestinal s'accompagnant d'hémorragies (décrites dans l'information destinée aux patients comme «douleurs au niveau de l'abdomen et/ou coloration noire des selles»).

Troubles hépato-biliaires

Rares: troubles de la fonction hépatique.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés

Fréquents: réactions d'hypersensibilité sous forme d'urticaire, de purpura, de prurit et d'éruptions cutanées.

Rares: syndrome de Stevens-Johnson, photosensibilité.

Troubles rénaux et urinaires

Rares: nécrose papillaire des reins, néphrite interstitielle, troubles de la fonction rénale entraînant des oedèmes.

Surdosage

Symptômes: nausées, vomissements, vertiges et rarement perte de connaissance.

Thérapie: évacuer le contenu gastrique le plus rapidement possible par lavage d'estomac ou provocation de vomissements. Si le médicament est déjà absorbé, administrer un alcalinisant afin de faciliter l'élimination urinaire de l'ibuprofène acide.

Propriétés/Effets

Code ATC: M01AE01

L'ibuprofène exerce une activité inhibitrice prononcée sur la synthèse des prostaglandines, ce qui explique son effet analgésique et anti-inflammatoire.

C'est également sur ce mécanisme que reposent l'inhibition de l'agrégation plaquettaire, non utilisée à des fins thérapeutiques, l'action ulcérogène, la rétention hydrosodée ainsi que les réactions bronchospastiques, en tant qu'effets indésirables possibles.

Algifor Junior suspension possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Pharmacocinétique

Absorption

L'ibuprofène est absorbé rapidement. Le délai d'obtention du pic plasmatique est de 30-45 min. environ après la prise à jeun de la suspension d'ibuprofène; il est connu que ce délai est allongé après la prise postprandiale mais le taux d'absorption est le même.

Métabolisation

Le métabolisme de l'ibuprofène est à peu près le même chez l'adulte que chez l'enfant.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 99%.

Elimination

L'ibuprofène est rapidement éliminé de la circulation sanguine; la demi-vie plasmatique est de 2 h pour la suspension d'ibuprofène. L'ibuprofène est excrété par voie rénale, principalement sous forme de métabolites inactifs. Il ne se produit pas d'accumulation, même lors d'administration itérative. 24 heures après la dernière dose, l'ibuprofène ou ses métabolites sont presque totalement éliminés.

Données précliniques

Potentiel mutagène et cancérigène

Des études in-vitro et in-vivo (bactéries, lymphocytes humains) n'ont donné aucun signe d'effet mutagène dû à l'ibuprofène. Des études chez le rat et la souris n'ont pas montré de potentiel cancérigène non plus.

Toxicité de la reproduction

Des études expérimentales auprès de deux espèces animales ont montré que l'ibuprofène passe la barrière placentaire. Elles n'ont cependant produit aucun signe d'effet tératogène.

Remarques particulières

Remarques concernant le stockage

Le médicament doit être conservé à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants. Il ne doit pas être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage figurant après la mention «EXP».

Estampille

56046 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

Vifor SA, 1752 Villars-sur-Glâne/Fribourg.

Mise à jour de l'information

Mars 2004.

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA.
La version du document présent date de 10. 2004 et n'est pas encore publiée dans le Compendium Suisse des Médicaments actuel ni dans l'un de ses suppléments.
(C) Copyright 2004 by Documed SA, Bâle. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite.